研究完成报告审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 申办者∕CRO |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 组长单位 |  | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | |
| 研究完成概况 | | | |
| 一、受试者信息   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 提前退出例数（有退出例数请附相关资料）： * 严重不良反应或严重不良事件例数（有SAE请附相关资料）： * 已报告的严重不良反应或严重不良事件例数：   二、研究情况   * 研究开始日期： * 第1例入组时间： 最后1例出组日期： * 是否存在与研究干预相关、非预期的严重不良反应或严重不良事件：□ 是，□ 否 * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□ 否，□ 是→请说明： * 严重不良反应或严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□ 不适用，□ 是，□ 否 | | | |
| 申请人意见 | 签名：  日期： | | |